



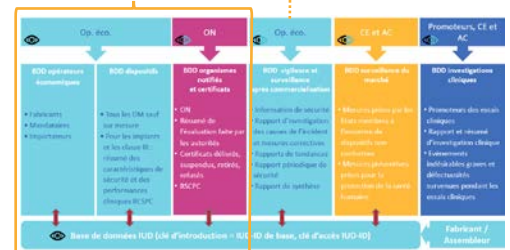
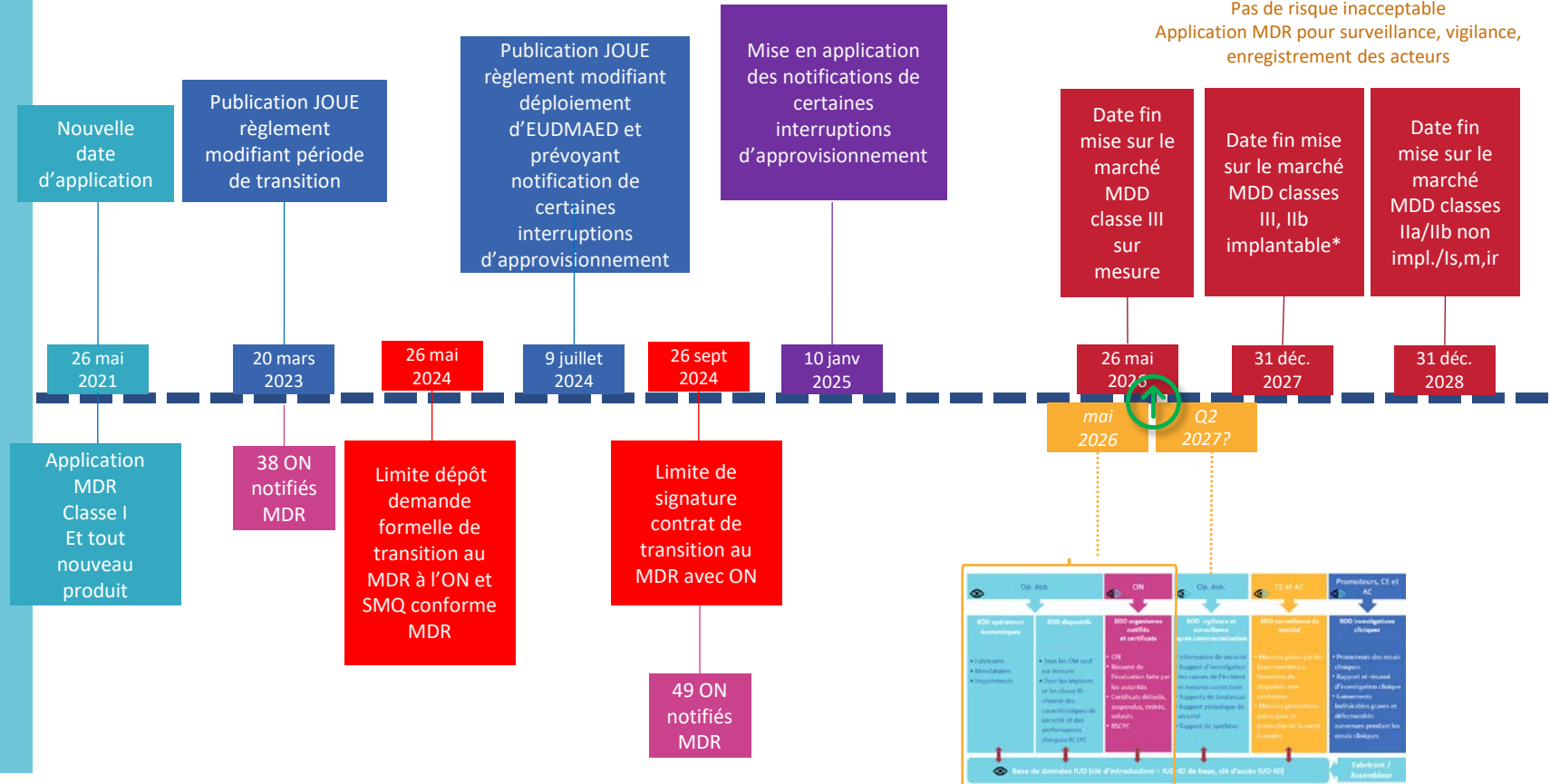
POINT DE SITUATION MDR

Jeudi 4 juin

Cécile Vaugelade, Directrice Affaires Réglementaires,
RSE et Qualité

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

RAPPEL CALENDRIER





MISE EN PLACE DES INFRASTRUCTURES CRITIQUES

Organismes notifiés >>> 52

Guidelines >>> > 160 (DM +IVD)

Panels d'experts >>> 15 opinions art 54 rendus / art. 61-2 en routine

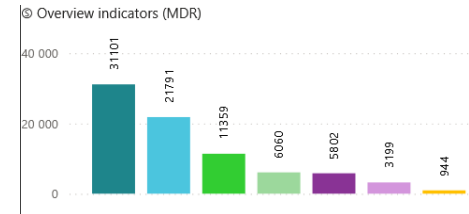
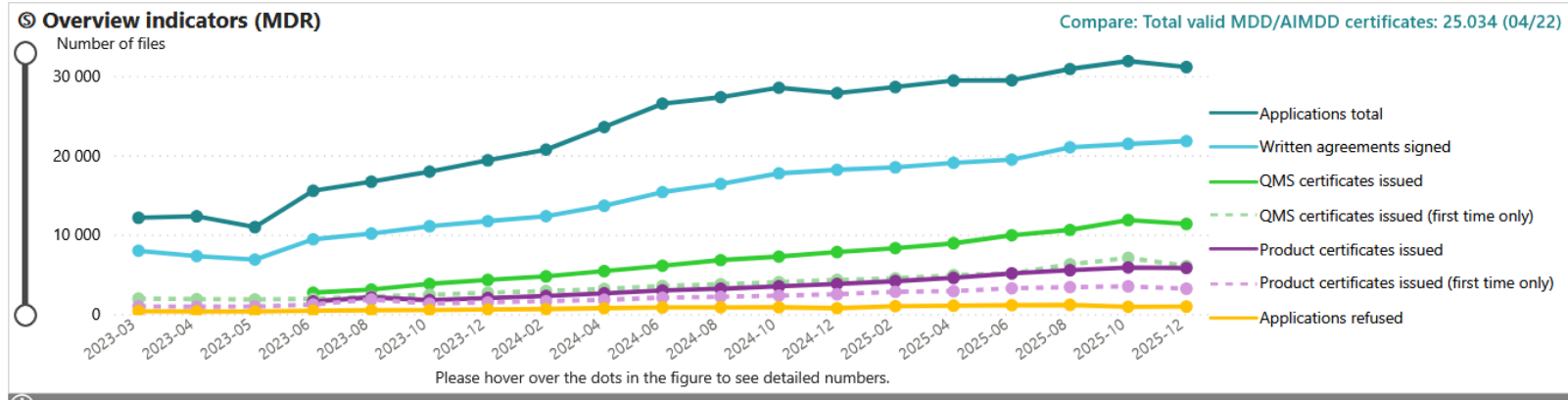
Actes >>> 22 actes publiés

Normes harmonisées >>> Publication 10^{ème} série normes harmonisées (51 pour DM)

EUDAMED >>> Utilisation obligatoire mai 2026 (acteurs, dispositifs/IUD, certificats) + Q2 2027 pour module vigilance?

Adaptation droit national >>> CSP à jour sur partie législative + partie en R pour investigation clinique, régime juridique, vigilance, traçabilité, sanctions + interruptions d'approvisionnement

DERNIÈRES DONNÉES CHIFFRÉES

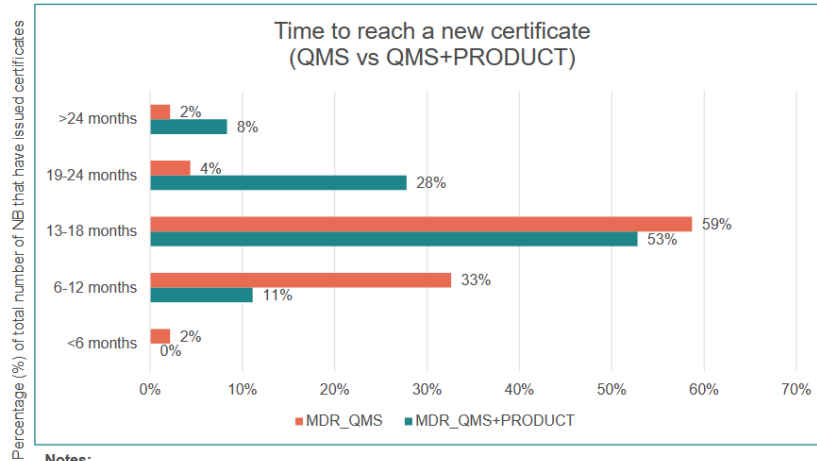


Plus de 25 000 certificats valides en avril 2022

MDR : 6 000 certificats « SMQ » et 3 é00 certificats « produits » valides en déc. 2025

DÉLAIS MOYENS

Time to reach a new certificate (QMS vs QMS+PRODUCT)



Notes:

- This indicator shows the time to reach issuance of a new EC certificate (from written agreement signed to issuance) under MDR
- QMS+PRODUCT: Data of 36 NBs designated under MDR; 15 NBs indicated that no QMS+PRODUCT certificate was issued yet
- QMS: Data of 46 NBs designated under MDR; 5 NBs indicated that no QMS certificate was issued yet

MD



October 2025
MDR Applications: 33.292*
MDR Certificates: 17.581

* The total number comes from the medium data set
M – except for 3 NBs where the total number of applications filed was derived from the small data set
Ⓢ, as they are not able to provide complete data per Annex

MDR QMS certificates

- 59% of NBs: 13-18 months to issue a new QMS certificate
- 33% of NBs: 6-12 months

MDR QMS+PRODUCT certificates: longer time

- 53% of NBs: 13-18 months
- 28% of NBs: 19-24 months

BASE DE DONNÉES EUDAMED

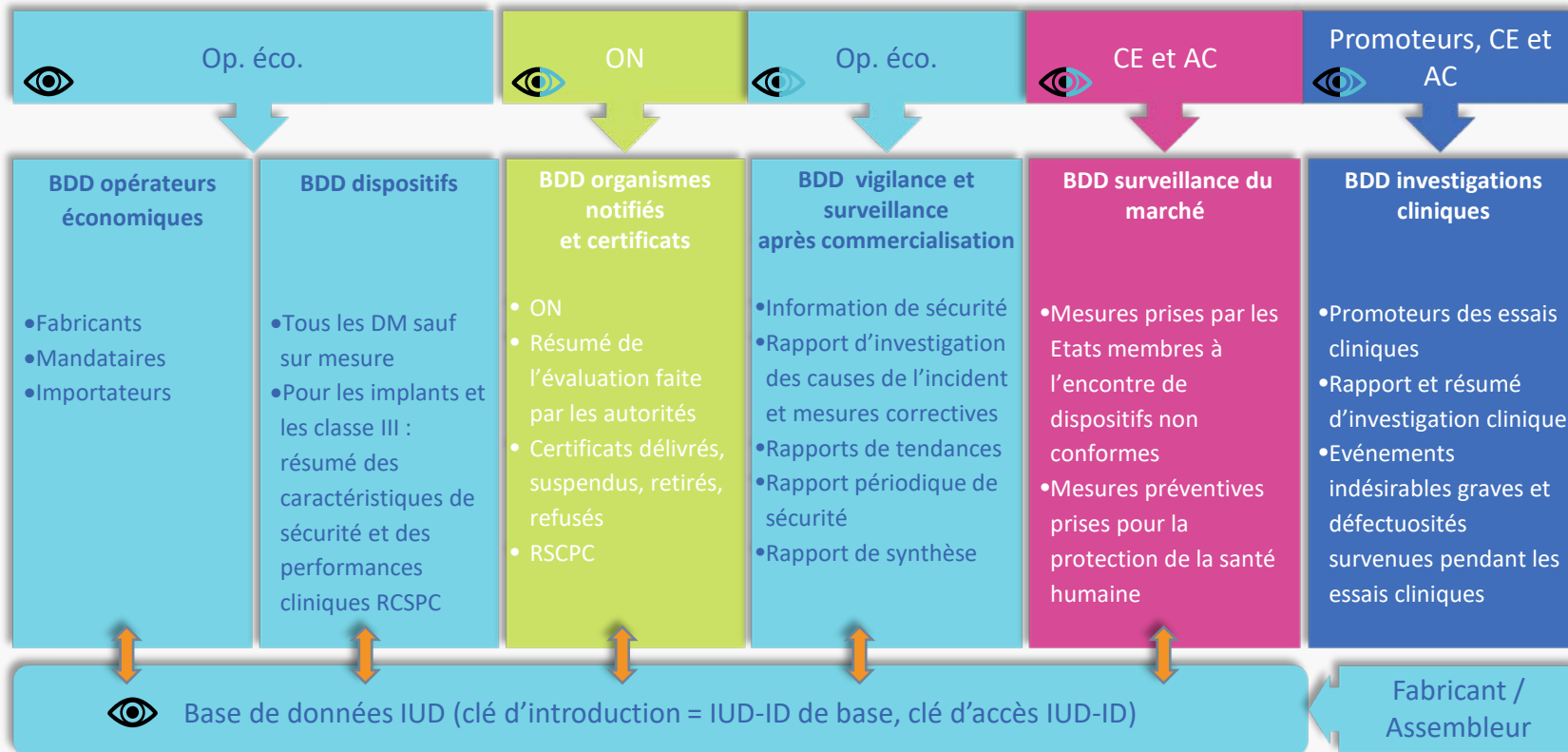
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Publique



Semi-publique



Usage volontaire
Depuis déc 2020

Usage volontaire
Depuis Octobre 2021

DATES CLÉS D'EUDAMED

Utilisation obligatoire le **28 mai 2026**

Utilisation
obligatoire
vers **Q2
2027**

Date : non
communiqué
e

EUDAMED

Base de données européenne des dispositifs
médicaux



Module
d'enregistrement
des opérateurs
économiques



Module
d'enregistrement
des dispositifs et
IUD



Module
des organismes
notifiés et
certificats



Module
de surveillance
du marché des
autorités
compétentes

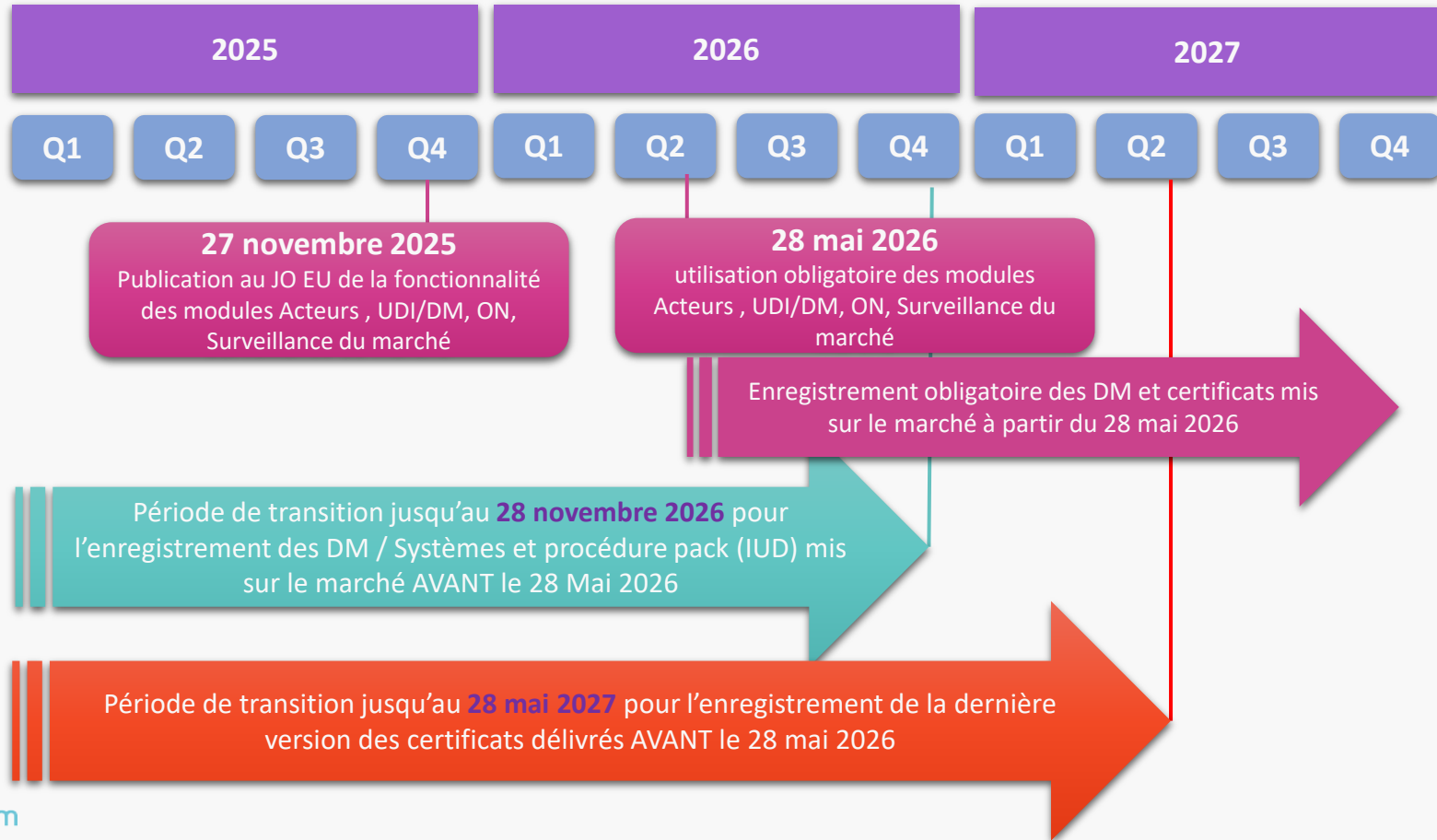


Module
de vigilance et
surveillance après
commercialisation
(PMS)



Module
d'investigation
cliniques

LES PÉRIODES DE TRANSITION RESTANTES :

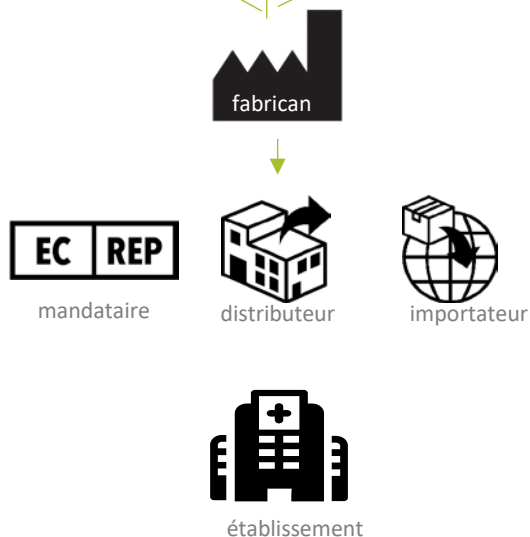


L'IUD EST UN SYSTÈME D'IDENTIFICATION BASÉ SUR 4 PILIERS

1) Production d'un IUD et d'un IUD-ID de base

2) Apposition de l'IUD sur le dispositif

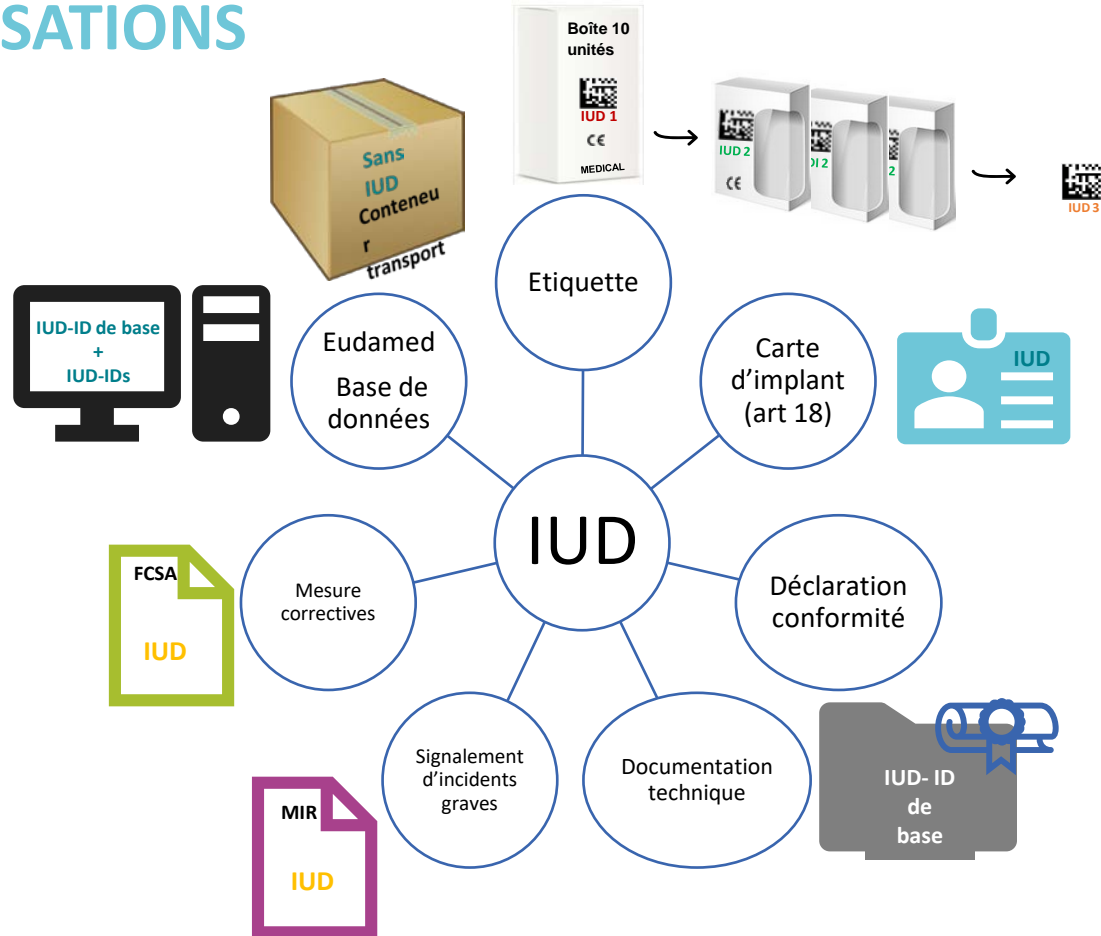
3) Enregistrement dans la base de données réglementaire



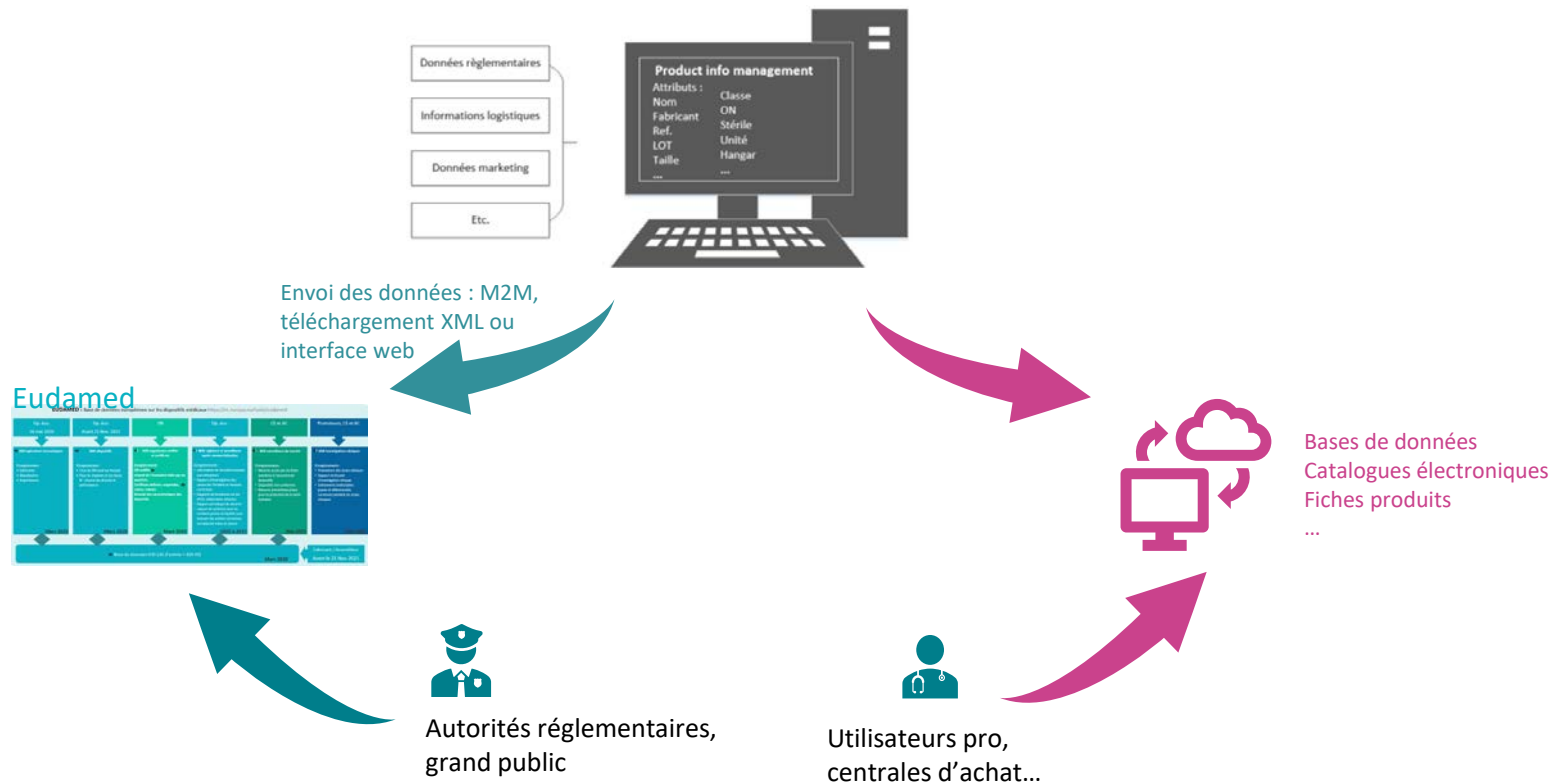
4) Enregistrement « local » dans les SI des opérateurs

UDI : LES UTILISATIONS

IUD = IUD-ID + IUD-IP
IUD-ID de base :
usage réglementaire



ACCÈS ET TRANSMISSION DE L'INFORMATION



ONGOING NON-LEGISLATIVE ACTIONS TO SUPPORT THE TRANSITION

2024

ACTIONS TO INCREASE THE CAPACITY OF NOTIFIED BODIES AND HELPING PREPARE MANUFACTURERS

Position paper by Medical Device Coordination Group identifying actions to increase notified body capacity, the access to notified bodies and manufacturer preparedness ([MDCG 2022-14 position paper](#))

Increasing the number of notified bodies

Consortium (NoBoCap) developing actions to increase the capacity of notified bodies and the preparedness of manufacturers (trainings) and facilitating access to notified bodies, **especially for SMEs** (matchmaking platform) (EU4Health)

Supporting coordination between notified bodies (EU4Health)

Tailored solutions for orphan devices

Targeted support to SMEs through Enterprise Europe Network

NEW: Development of further supporting tools such as translation of nomenclatures

SUPPORT FOR INNOVATION AND ADDRESSING SPECIAL NEEDS

Pilot on scientific advice by expert panels for clinical development strategies for high-risk devices

Orphan device support programme, focussed on paediatrics (EU4Health)

NEW: Additional pilots with expert panels to support conformity assessment

STOCK TAKING OF REGULATORY FRAMEWORK AND TRANSITION (EU4HEALTH)

Study on governance and innovation

Study to monitor availability of medical devices on EU market

NEW: Studies supporting the targeted evaluation of MDR/IVDR

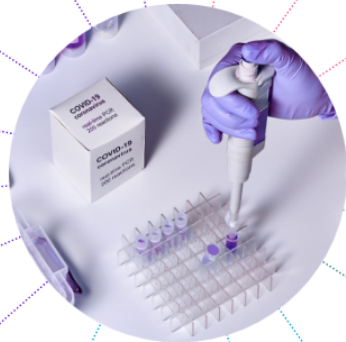
SUPPORT TO REGULATORY INFRASTRUCTURE AND PROCESSES (EU4HEALTH)

Support for European database on medical devices

Support for designated EU reference laboratories (*in vitro* diagnostics)

Joint Action on market surveillance

NEW: Horizon scanning for medical devices (EU4Health)



Source



Biomedical Alliance in Europe



TRAVAUX EN COURS : COMMISSION EUROPÉENNE

Monitoring dispo DM (GÖG)

[Tableau de bord](#) (dernières données 12/2025)

[Dernières données ON détaillées 12/2025](#)

[Enquête annuelle TEAM NB](#)

Targeted evaluation (Lien)

Questionnaire (PC*) + Appel à contribution

1^{ère} synthèse factuelle de la Commission (n = 332)

*Public consultation

Mesures court terme

Actes délégués/implémentation : e-IFU / WET /
harmonisation pratiques ON / Master IUD /
panels d'experts

Etude Gouvernance et Innovation (EY)

[Publiée](#)

Révision ciblée

[Proposition](#) de la Commission européenne du 16 décembre

Focus simplification et optimisation

[Appel à contribution](#)

Enquête chaîne
d'approvisionnement
et gestion des
pénuries



RÉVISION DU MDR : C'EST PARTI!

Annonce de la révision du cadre réglementaire des DM le 2 juillet par le Commissaire Várhelyi

Focus simplification et optimisation : « révision ciblée »

Dépôt de la proposition législative de la Commission Européenne 16 décembre

Co-décision via une procédure ordinaire législative

Page de suivi la Commission - Documents disponibles :

- Proposition d'amendements avec introduction et tableau résumé des mesures (ne pas oublier les considérants) + Impact financier estimé
- Analyse de l'évaluation ciblée + document de travail support EMA et panels d'experts
- Version consolidée MDR avec propositions amendements (Attention identification d'éléments manquants)

Conférence à haut niveau de la Commission européenne mars 2026

ANALYSE MACRO : INTÉRÊT À ALLER VITE

- Des propositions très encourageantes
 - Suppression de la fin de validité des dates de certificats (revue périodique)
 - Adaptation de certaines règles de classification
 - Allègement de certaines procédures d'évaluation pour les DM de classe IIa et IIb
 - Réduction des fréquences de mise à jour des PSUR
 - Augmentation du délai de report de certains incidents graves
 - Procédures d'évaluation particulières et prioritaires pour les innovations de ruptures et les DM orphelins
 - Réduction de coûts des ON pour les micro et petites entreprises et pour les DM orphelins
 - Possibilité d'audits à distance et modification des règles pour les audits inopinés
 - Des avancées en matière de gouvernance (mécanisme d'arbitrage, supervision des ON...)
 - Des avancées en matière de convergence internationale
 - Gestion des exigences en matière d'IA dans le cadre du MDR (un seul processus)
- Un point critique à faire modifier
 - Obligations renforcées pour pouvoir revendiquer l'usage unique
- Des modifications à porter :
 - Notifications des incidents de cybersécurité (à séparer de la vigilance classique)
 - Manque l'assurance que tous les DM pédiatriques peuvent bénéficier des procédures particulières
- Des besoins d'ajustements/clarifications (WET, gestion des modifications, suppression sites prod sur certificats...)



RETROUVEZ
NOS PUBLICATIONS



snitem.fr

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales



MERCI
DE VOTRE
ATTENTION